KONINKRIJK BELGIE

79.004/17

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikel 14 en 178/1;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 15 januari 2026;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 januari 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 6 februari 2026;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » de la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, articles 14 et 178/1 ;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 15 janvier 2026 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 janvier 2026 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 6 février 2026 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Artikel 1. In het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden in de vergoedingsvoorwaarde G-§05 de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting", tweede lid, wordt het streepje opgeheven;

2° punt "3.2. Criteria" wordt vervangen als volgt:

"**3.2. Criteria**

Een stent voor behandeling van een intracranieel aneurysma ter hoogte van een bifurcatie (174215-174226) of een flow diverter of een flow disruptor (174230-174241) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het voldoet aan de volgende criteria:

a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met een PMA;
b) ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met samen minimum vijftig patiënten met een follow-up van 3 maanden, die aantoont dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.";

3° in punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) punt "4.1. Eerste implantatie" wordt vervangen als volgt:

"**4.1. Eerste implantatie**
Geen administratieve verplichting.";

b) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt aangevuld met het volgende punt, luidende:

"**4.5 Opvolging van de behandeling na implantatie**
Niet van toepassing.";

4° in punt "5. Regels voor attestering" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden "naar aanleiding van de verstrekking 589116-589120 van de nomenclatuur." worden vervangen door de woorden "naar aanleiding van de verstrekkingen 589116-589120 of 590354-590365 van de nomenclatuur.";
b) het punt "5.2. Andere regels" wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

Article 1er. Au chapitre "G. Chirurgie vasculaire" de la Liste, jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement G-§05:

1° au point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier », deuxième alinéa, le tiret est abrogé ;

2° le point « 3.2. Critères » est remplacé par ce qui suit :

« **3.2. Critères**

Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'ils répondent aux critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
b) soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» avec au minimum cinquante patients ayant un suivi de 3 mois, qui démontrent que le dispositif a un profil de sécurité acceptable. » ;

3° au point « 4. Procédure de demande et formulaires », les modifications suivantes sont apportées :

a) le point « 4.1. Première implantation » est remplacé par ce qui suit :

« **4.1. Première implantation**
Pas d'obligation administrative. » ;

b) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est complété par le point suivant rédigé comme suit :

« **4.5 Suivi du traitement après implantation**
Pas d'application. » ;

4° au point « 5. Règles d'attestation », les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « à l'occasion de la prestation 589116-589120 de la nomenclature. » sont remplacés par les mots par les mots « à l'occasion des prestations 589116-589120 ou 590354-590365 de la nomenclature. » ;

b) le point « 5.2. Autres règles » est complété par l'alinéa suivant rédigé comme suit :

"Wanneer een embolisatie in de encefale of medullaire streek wordt uitgevoerd met zowel detachable coils als met niet-klevend solidificerend materiaal (de zogenaamde 'pressure cooker' techniek), kan de verstrekking 174090-174101 worden geattesteerd voor de eerste microkatheter. Deze kan ook geattesteerd worden indien deze eerste microkatheter enkel wordt gebruikt om coils of ander materiaal te plaatsen. Hetzelfde geldt voor de daaropvolgende microkatheters." ;

5° het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**
Niet van toepassing.".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

« Lorsqu'une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire est réalisée aussi bien avec des spires détachables que du matériel solidifiant non adhésif (la technique dite "pressure cooker"), la prestation 174090-174101 peut être attestée pour le premier micro-cathéter. Elle peut être attestée même si ce premier microcathéter a été utilisé uniquement pour placer des spires ou autre matériel. La même chose s'applique pour les microcathéters suivants. » ;

5° le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Pas d'application. » .

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

F. VANDENBROUCKE